ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR N° 017/2025

IDENTIFICAÇÃO			
Unidade Gestora:	Secretaria de Estado da Saúde		
Un. Adm. Envolvidas:	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen ES)		
Responsáveis:	Kamilla Guimarães Costa - Núcleo da Biologia Médica Jaqueline Pegoretti Goulart - Chefe de Núcleo da Biologia Médica		
Data de Elaboração	30/04/2026	**Versão:**	02

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (Lacen/ES) integra o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), instituído pela Portaria GM nº 2.031/2004. O Sislab configura-se como uma rede de laboratórios públicos que desempenham papel essencial na vigilância laboratorial, atuando de maneira sinérgica com os demais componentes da vigilância em saúde em consonância às diretrizes da abordagem “Uma Só Saúde”, que visa a integração entre saúde humana, animal e ambiental.

No que tange à normatização vigente, o Lacen/ES está contemplado no Anexo II da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, a qual estabelece as atribuições dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública enquanto Laboratórios de Referência Estadual. Conforme dispõe o artigo 12 dessa normativa, os LACEN, vinculados às secretarias estaduais de saúde, possuem diversas competências, entre as quais se destaca a realização de procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação diagnóstica.

Nesse contexto, o Lacen/ES é responsável pela execução de ensaios laboratoriais de média e alta complexidade, com foco na detecção de agravos de notificação compulsória ou de interesse para a saúde pública, em conformidade com a Portaria GM/MS nº 5.201/2024, de 15 de agosto de 2024, que atualizou a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos em saúde pública. A produção e análise dos dados laboratoriais permitem a detecção oportuna de padrões epidemiológicos e a circulação de agentes infecciosos, fornecendo subsídios técnicos fundamentais para a formulação e proposição de estratégias e políticas públicas em saúde.

No ano de 2025, foram executados mais de 407 mil ensaios laboratoriais, que possibilitaram o auxílio às vigilâncias epidemiológicas municipais e estadual no acompanhamento da circulação de uma série de doenças, em busca de garantir o controle, manejo e prevenção de agravos infecciosos e/ou imunopreveníveis. As metodologias utilizadas compreendem ensaios microbiológicos, parasitológicos, imunológicos e moleculares.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 1 / 24

Os ensaios moleculares corresponderam a aproximadamente 62% de toda a demanda atendida do ano anterior, evidenciando sua relevância no escopo das análises laboratoriais realizadas. Esses ensaios integram o conjunto de testes de resposta rápida, pois são fundamentais para o diagnóstico precoce de diversas patologias, especialmente durante a fase aguda da doença, ou seja, no período inicial após o surgimento dos sintomas.

Para cumprir suas atividades finalísticas, as análises de diagnóstico molecular dependem do uso de equipamentos específicos em determinadas fases dos procedimentos, como os extratores de ácidos nucleicos automatizados e termocicladores para PCR convencional e em tempo real.

Os extratores de ácidos nucleicos são fundamentais para o processamento inicial das amostras, pois automatizam e padronizam a etapa de extração do material genético (DNA/RNA) a partir das amostras biológicas recebidas. Essa fase é crítica para a qualidade dos testes moleculares, uma vez que a pureza e integridade do ácido nucleico extraído impactam diretamente a sensibilidade e a especificidade das análises subsequentes.

Estes equipamentos são capazes de realizar as etapas de lise celular, lavagens para purificação de restos celulares até a eluição final do material genético livre de contaminantes, em uma solução tamponada, que permitirá a conservação do DNA/RNA extraído numa solução aquosa. Esta automação ocorre pela associação das micropartículas magnéticas (*beads*) que se ligam especificamente às moléculas-alvo (DNA/RNA), permitindo sua separação eficiente por meio da aplicação de um campo magnético (Figura 1).

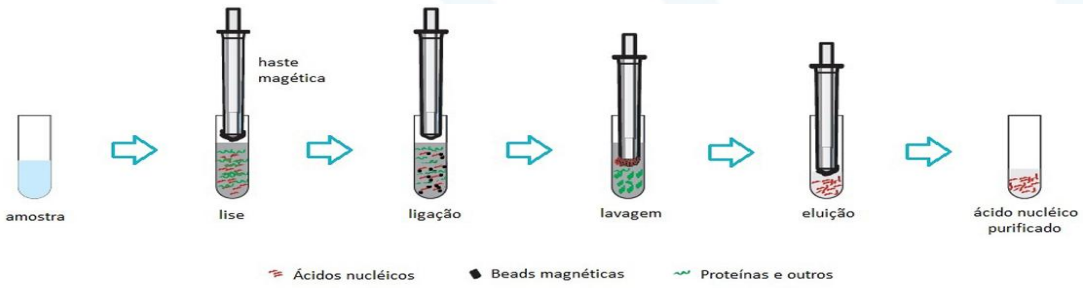


Figura 1. Mecanismo de captura da fluorescência durante a etapa de amplificação por PCR em tempo real (qPCR). **Fonte:** Catálogo Kits Loccus Extracta.

Para a realização das etapas seguintes de amplificação por PCR em tempo real (qPCR), e suas derivações, são essenciais os equipamentos termocicladores. Esses dispositivos operam por meio da alternância precisa de temperaturas em ciclos repetitivos, fundamentais para três etapas principais da PCR: desnaturação (entre 94 e 95 °C), anelamento dos *primers* ou iniciadores (entre 50 e 65 °C) e extensão do material genético (72 °C). Esses ciclos térmicos são repetidos diversas vezes, resultando na amplificação exponencial do material genético-alvo.

Ademais, durante a execução da técnica, estes equipamentos também são responsáveis por avaliar e medir as fluorescências emitidas durante a etapa de extensão das novas fitas, possibilitando assim a identificação e/ou quantificação do material genético amplificado em tempo real.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 2 / 24

Esta captura ocorre por meio de sistemas ópticos integrados ao termociclador, que são capazes de detectar e quantificar a emissão de luz fluorescente gerada pelos reagentes específicos marcados durante as etapas de amplificação, de acordo com a progressão da reação (Figura 2).

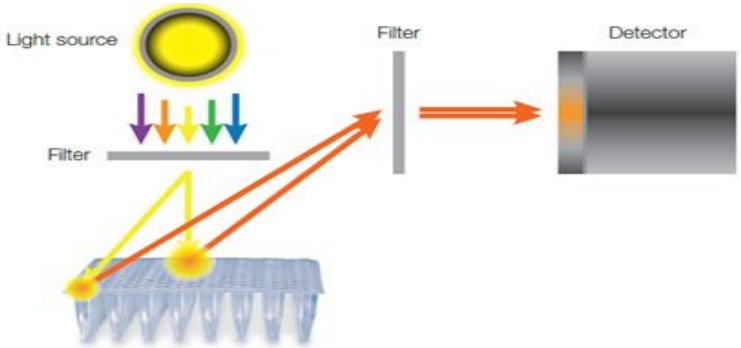


Figura 2. Mecanismo de captura da fluorescência durante a etapa de amplificação por PCR em tempo real (qPCR). **Fonte:** Bio-Rad Bulletin 6047.

Estes equipamentos, de forma geral, contribuem para a otimização do tempo de processamento, ampliam a capacidade operacional, asseguram maior precisão e confiabilidade nos resultados, além de mitigar erros operacionais e minimizar os riscos biológicos inerentes aos processos analíticos. Portanto, **garantir o pleno funcionamento desses equipamentos por meio da contratação de empresas especializadas de serviço de manutenções preventivas e corretivas, de forma contínua, é essencial para que o Lacen possa realizar suas atividades com eficiência.**

O comprometimento do uso destes equipamentos afeta diretamente a eficiência e qualidade das análises diagnósticas, uma vez que a indisponibilidade do uso, falhas operacionais ou o funcionamento inadequado dos dispositivos podem resultar em atrasos na liberação de resultados, comprometendo a vigilância laboratorial e a tomada de decisões em saúde pública. Assim, torna-se imprescindível o planejamento de rotinas adequadas de manutenção dos equipamentos, como forma de potencializar as ações do laboratório e assegurar o melhor aproveitamento dos recursos públicos já investidos na aquisição dos mesmos.

A adoção de rotinas regulares de manutenção preventiva é fundamental para garantir o bom funcionamento dos equipamentos laboratoriais e prolongar sua vida útil. A realização periódica dessas manutenções possibilita a identificação precoce de desgastes, prevenindo reparos mais onerosos e demorados, bem como reduzindo a necessidade de substituições frequentes de equipamentos – fator que representa uma economia significativa a longo prazo. Durante esse processo, além da inspeção sistemática dos componentes, também são realizadas atividades como a limpeza e lubrificação de peças internas e externas, contribuindo para a mitigação de falhas inesperadas e o descarte prematuro dos instrumentos devido à obsolescência.

Por outro lado, as manutenções corretivas são realizadas pontualmente em situações de falhas que comprometem o funcionamento adequado dos equipamentos. Esse tipo de intervenção tem como objetivo substituir as peças e componentes desgastados ou defeituosos, reestabelecendo a operação do equipamento com máxima eficiência, sem a necessidade de sua substituição integral.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 3 / 24

Para mais, o Sistema de Gestão da Qualidade (SQG) implantado no Lacen, segue as orientações e requisitos previstos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Nesta referida norma, o Lacen possui um escopo de 67 ensaios acreditados pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) reforçando seu compromisso com às boas práticas laboratoriais, que vão de encontro ao preconizado pela RDC nº 11/2012 – ANVISA e SVS/MS. Como condição impreterível e estipulada no requisito 6.4 – EQUIPAMENTOS da norma:

> *"6.4.3 O laboratório deve ter um procedimento para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos, a fim de assegurar seu correto funcionamento e para evitar contaminação ou deterioração.*
>
> *6.4.4 O laboratório deve verificar se os equipamentos estão em conformidade com os requisitos especificados antes de serem colocados ou recolocados em serviço."*

Não obstante, tais requisitos também estão dispostos na RDC nº 11/2012, Capítulo III – DOS REQUISITOS TÉCNICOS, seção VI - art. 43, e pela seção II - parágrafo único:

> *"Seção II – Da infraestrutura e condições ambientais (...)*
> *(...)Parágrafo único: O laboratório deve assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade das análises."*

Desse modo, para os equipamentos em questão, em conjunto às rotinas de manutenções preventivas e corretivas, também são exigidas calibrações e/ou qualificações para a certificação de parâmetros críticos às análises, ou seja, aqueles cuja precisão é crucial para o bom prosseguimento e realização dos ensaios laboratoriais, sendo no caso em tela: garantir a precisão das temperaturas necessárias à técnica e os mecanismos de captura das fluorescências.

Dessa forma, o Lacen empenha-se continuamente no desenvolvimento de ações que garantam a confiabilidade dos processos e promovam a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados. Essa abordagem estratégica e preventiva reforça sua missão institucional de contribuir, com ética e compromisso, para a promoção da saúde pública do estado.

Para assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas normativas mencionadas, é fundamental que as manutenções, calibrações e qualificações dos equipamentos sejam conduzidas por empresas especializadas. Esses prestadores de serviço possuem a expertise necessária para realizar reparos ágeis e eficazes, reduzindo o tempo de inatividade dos equipamentos e mitigando impactos na rotina laboratorial. Além disso, a adoção de processos que garantam a precisão e a rastreabilidade dos serviços prestados é essencial para assegurar a qualidade e a confiabilidade dos resultados obtidos.

Além disso, a previsibilidade dos custos relacionados à manutenção e calibração contribui para uma gestão mais eficiente e estratégica dos recursos institucionais e possibilita a obtenção de condições mais vantajosas na contratação desses serviços, tanto em termos de custo-benefício quanto em prazos de execução e garantia da qualidade de execução.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 4 / 24

Contextualização do problema:

Diante do exposto, o Lacen/ES desempenha um papel estratégico como laboratório de referência estadual, comprometido com a promoção da saúde pública no estado do Espírito Santo. O laboratório realiza uma série de ensaios laboratoriais de média e alta complexidade, com foco na identificação de agravos de notificação compulsória, doenças infecciosas, doenças imunopreveníveis e outras condições de relevância para a saúde pública, em tempo oportuno.

Visando à continuidade das análises laboratoriais sem interrupções, o Lacen deve garantir a execução dos ensaios moleculares com a máxima qualidade e segurança nos resultados gerados. Para isso, é essencial que existam rotinas de manutenção, calibração e qualificação para todos os equipamentos críticos necessários, como os extratores de ácidos nucleicos e os termocicladores, que são indispensáveis para a realização dos ensaios moleculares.

Dessa forma, **a contratação de uma empresa especializada para fornecer serviços de manutenção preventiva e corretiva, bem como para realizar as calibrações e qualificações adequadas dos extratores e termocicladores torna-se imprescindível.** Essa medida garantirá a operação contínua e precisa dos instrumentos, assegurando a qualidade das análises e o cumprimento da missão institucional, apoiando a vigilância laboratorial, epidemiológica, ambiental e sanitária com excelência.

Além disso, a contratação de uma empresa especializada em manutenções e calibrações permitirá a conformidade com as normativas vigentes e com os altos padrões de qualidade exigidos pela instituição. Essa prática está alinhada aos princípios da universalidade do SUS, bem como aos princípios da economicidade e eficiência na aplicação dos recursos públicos, assegurando que os serviços prestados sejam realizados de maneira otimizada.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL (PCA)

A contratação está diretamente alinhada aos objetivos definidos nos instrumentos de planejamento estratégico e ao Plano Anual de Aquisições e Contratações da Secretaria de Estado da Saúde para o exercício de 2026. Setor demandante: LACEN (Disponível em: E-Docs nº 2025-WXWC00).

Serviços de Terceiros	LICITAÇÃO - REGISTRO DE PREÇO	NOVA	MÉDIA	Diversas	161	3.3.90.39	1600000000 - Recursos do Exercício Corrente - Transferências Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo Federal - Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde	2.591.029,12	600.000,00	0061.2961 - FORTALECIMENTO DO SUBSISTEMA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Diversos	A definir	

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 5 / 24

3. LEVANTAMENTO DE MERCADO

3.1 DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Para reforçar e garantir a excelência na execução das análises laboratoriais biológicas, e em conformidade com o preconizado pela RDC nº 11/2012 e pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2017, é essencial que os laboratórios implementem um plano de manutenções preventivas e corretivas, bem como de calibrações e qualificações para os equipamentos críticos, como os extratores e termocicladores.

Nesse contexto, a contratação de uma empresa especializada em serviços de manutenção possibilita a realização desses procedimentos com agilidade, qualidade e eficiência, assegurando a plena atividade da rotina laboratorial. Além disso, garante a rastreabilidade completa dos serviços realizados, em conformidade com as normativas e regulamentações vigentes.

A execução oportuna das manutenções preventivas e corretivas minimiza falhas e interrupções inesperadas, preservando a eficiência e a capacidade operacional dos equipamentos. Da mesma forma, as calibrações e qualificações são essenciais para certificar o bom funcionamento dos dispositivos, garantindo a precisão dos parâmetros avaliados nas análises laboratoriais.

Por fim, a contratação de serviços especializados em manutenção e calibração também favorece a previsibilidade dos custos, permitindo uma alocação mais eficiente dos recursos públicos.

Abaixo, nos Quadros 1 e 2, estão listados os equipamentos extratores e termocicladores que compõem o parque tecnológico do Lacen ES.

Quadro 1: Equipamentos extratores automatizados do Lacen ES.

Equipamento	Marca	Modelo	Qntd.	Patrimônio
Extrator automatizado	Taiwan Advanced Nanotech Inc - TANBead	Maelstrom 9600	02	11000000143855
				11000000143856
	Wuxi TechStar Technology Co.	TechStar YC702	01	11000000148373
	Loccus do Brasil	Extracta 96	01	11000000143857
		Extracta 32	02	11000000177670
				11000000177671

Quadro 2: Equipamentos termocicladores do Lacen ES.

Equipamento	Marca	Modelo	Qntd.	Patrimônio
Termociclador convencional	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	SimpliAmp™	01	11000000176142
	Loccus do Brasil	AmpliGene Lite	01	11000000177760
Termociclador em tempo real	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	7500 Real-Time PCR System	01	11000000023258
		QuantStudio™ 3 Real Time PCR System	01	11000000162566
		QuantStudio™ 6 Flex Real-Time	02	11000000114256
				11000000126912
		QuantStudio® 5	01	11000000126913
		QuantStudio™ 7 Pro Real-Time PCR System	02	11000001078197
				11000001078198
	Bio-Rad	CFX96 DX	01	11000000143854
	DNA-TECHNOLOGY	DTprime	01	11000000148142

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 6 / 24

3.2 DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO

A manutenção e calibração/qualificação desses equipamentos é a única solução no mercado que atende plenamente às necessidades da Administração, considerando as especificidades dos instrumentos (bens duráveis) e o elevado custo de aquisição de novos aparelhos a cada eventual falha. Dessa forma, foi realizada uma pesquisa detalhada para analisar as alternativas disponíveis no mercado para a prestação desse tipo de serviço.

Antes de prosseguir com a análise, é importante esclarecer que o serviço em questão é de natureza contínua, o que, conceitualmente, refere-se a serviços contratados pela Administração Pública para manter a atividade administrativa, oriundos de necessidades permanentes ou prolongadas (art. 6º, XV, Lei nº 14.133/2024). Além disso, trata-se de um serviço sem dedicação exclusiva de mão de obra, uma vez que pode ser executado sem que a contratada precise manter funcionários à disposição da Administração em tempo integral e de forma exclusiva para a realização das tarefas.

Nesse contexto, a contratação tem como escopo:

1. **Serviço manutenção preventiva (semestral):** Intervenção previamente planejada, composta por um conjunto de ações realizadas em intervalos predeterminados e de acordo com critérios técnicos estabelecidos. Essas ações visam reduzir a probabilidade de falha ou degradação dos equipamentos, resultando na emissão de um relatório técnico detalhado;
2. **Serviço de manutenção corretiva (quando necessário):** Intervenção não planejada, realizada quando há falhas ou degradação nos equipamentos. Esse serviço engloba ajustes e reparos necessários para restaurar o pleno funcionamento dos instrumentos, podendo ser demandado sempre que for indispensável para a imediata correção de defeitos e anormalidades. O objetivo é garantir a retomada da operação de forma segura, eficiente e econômica;
3. **Serviço de calibração (anual):** Procedimento aplicado nos casos em que normativas técnicas exigirem a certificação do funcionamento adequado dos equipamentos, assegurando a precisão e rastreabilidade dos resultados obtidos nas análises laboratoriais;
4. **Serviço de qualificação (anual):** Procedimento aplicado nos casos em que normativas técnicas exigirem a certificação do funcionamento adequado dos equipamentos, assegurando a precisão e rastreabilidade dos resultados obtidos nas análises laboratoriais.

Portanto, esses serviços são essenciais para manter o funcionamento das atividades finalísticas deste ente administrativo, de modo que sua interrupção pode comprometer a prestação de um serviço público, bem como o cumprimento da missão institucional do laboratório.

Dito isso, **na prática do mercado existe a possibilidade de contratar o serviço de manutenções e calibrações, com ou sem o fornecimento/reposição de peças e/ou demais componentes e consumíveis necessários ao equipamento.** No Quadro 3 constam as vantagens e desvantagens relacionadas a cada um deles.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 7 / 24

Quadro 3: Soluções para manutenção e calibração/qualificação de equipamentos do Lacen.

Solução 1	Vantagens (Pontos Fortes)	Desvantagens (Riscos e Limitações)
Serviço com fornecimento/reposição de peças e/ou demais componentes e consumíveis necessários ao equipamento	**Redução de custos**: elimina a necessidade de compra separada das peças, muitas vezes com preços elevados. Isso pode resultar em economias significativas a longo prazo, especialmente para equipamentos que exigem peças específicas e de alto custo. **Garantia de disponibilidade**: maior agilidade no processo de reparo e menor tempo de inatividade dos equipamentos, garantindo que as operações continuem de maneira eficiente. **Previsibilidade orçamentária**: custos previamente definidos, facilitando o planejamento financeiro e evitando despesas inesperadas. **Qualidade e compatibilidade das peças**: as reposições utilizadas são originais ou homologadas, assegurando maior durabilidade e eficiência do equipamento. **Agilidade no atendimento**: empresa responsável pela manutenção pode realizar o serviço de forma mais rápida, sem a necessidade de esperar pela compra ou entrega de componentes, diminuindo o tempo de parada. **Manutenção preventiva e proativa**: com a inclusão das peças de reposição, a contratada pode realizar manutenções preventivas com mais facilidade, substituindo peças antes que causem falhas, prolongando a vida útil dos equipamentos. **Redução de burocracia**: um único contrato que abrange tanto a manutenção quanto as peças simplifica processos administrativos, evitando a necessidade de múltiplos contratos ou licitações para a compra de componentes. **Maior confiabilidade e segurança**: garantir que os equipamentos estejam sempre funcionando com peças originais e em boas condições aumenta a confiabilidade e a segurança das operações, reduzindo o risco de falhas ou acidentes. **Sinergia entre serviço e fornecimento de peças:** prestador conhece as especificações das peças e pode realizar o trabalho de forma mais eficiente. Ao separar esses processos, essa sinergia é perdida, o que pode comprometer a qualidade do serviço.	**Custo inicial elevado**: custo inicial mais alto, já que as peças estão embutidas no valor do contrato, o que pode ser um desafio para orçamentos mais restritos. **Limitações na escolha de peças**: alguns contratos podem restringir a escolha de peças de reposição a uma marca ou fornecedor específico, limitando a flexibilidade para escolher peças alternativas que poderiam ser mais baratas ou com melhor desempenho. **Possível substituição prematura**: possibilidade de substituir peças de forma preventiva, mesmo quando não há uma necessidade imediata, gerando custos adicionais desnecessários e desperdício de materiais. **Ajustes contratuais complexos**: negociar a inclusão de diferentes tipos de peças de reposição ou serviços no contrato pode ser um processo complexo, especialmente se houver mudanças nas necessidades de manutenção ao longo do tempo. **Qualidade das peças**: risco de fornecimento de peças de qualidade inferior ou genéricas, o que pode impactar o desempenho e a durabilidade do equipamento. **Falta de transparência nos custos**: em alguns casos, os custos das peças podem estar embutidos no contrato de forma que a empresa contratante não tenha clareza sobre o valor real de cada peça, dificultando a análise de custo-benefício.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 8 / 24

Solução 2	Vantagens (Pontos Fortes)	Desvantagens (Riscos e Limitações)
Serviço sem fornecimento/reposição de peças e/ou demais componentes e consumíveis necessários ao equipamento	**Custo inicial menor**: custo inicial mais baixo, já que as peças não estão embutidas no valor do contrato. **Maior transparência nos custos**: as peças serão adquiridas mediante licitação pelo menor preço possível ou com base em critérios de melhor relação custo-benefício. **Evita sobrepreço nas peças:** quando as peças são adquiridas por licitação, evita-se que o prestador de serviços inclua uma margem de lucro sobre os componentes.	**Demora no processo de aquisição de peças:** O processo licitatório geralmente é demorado, o que pode atrasar a substituição das peças necessárias para a manutenção. Isso pode gerar interrupções no funcionamento dos equipamentos, causando perdas de produtividade e aumento do tempo de inatividade. **Aumento do tempo total de manutenção:** como as peças precisam ser adquiridas separadamente via licitação, o tempo entre o diagnóstico do problema e a conclusão da manutenção pode ser significativamente maior, uma vez que o prestador de serviço não pode substituir peças de imediato. **Risco de indisponibilidade de peças:** O fornecedor escolhido via licitação pode não ter as peças prontamente disponíveis, levando a atrasos adicionais no processo de reposição. Dependendo da especificidade das peças, pode haver ainda dificuldade em encontrar fornecedores qualificados para o processo. **Burocracia e complexidade do processo:** o processo de licitação pode ser burocrático e complexo, exigindo uma grande quantidade de documentos, análises e verificações, o que demanda tempo e recursos administrativos por parte do cliente, dificultando a agilidade na reposição de peças urgentes. **Incompatibilidade técnica entre peças e serviços:** como o prestador de serviços não é o responsável pela compra das peças, pode ocorrer incompatibilidade entre as peças adquiridas e o equipamento ou o serviço prestado. Isso pode resultar em reparos inadequados ou na necessidade de adquirir novas peças, gerando mais atrasos e custos. **Dificuldade na gestão de garantias:** responsabilidade pelas garantias fragmentada. Isso pode causar problemas na resolução de disputas sobre a qualidade das peças ou do serviço, já que o prestador pode alegar falha das peças, enquanto o fornecedor das peças pode culpar o serviço de instalação. **Maior custo administrativo:** aumento dos custos indiretos associados à gestão das peças e da manutenção, ao considerar os custos de dois processos separados.

3.3 DA ANÁLISE DE CUSTO

A análise dos custos da solução de mercado identificada foi conduzida de forma simplificada, em conformidade ao disposto no § 8º do artigo 17 do Decreto 5352-R de 2023. Tal análise fundamentou-se na utilização dos valores de contratações anteriores, orçamento com empresas especializadas como parâmetro de referência e contratações de outros órgãos ou entidades publicadas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP).

É importante destacar que esta pesquisa possui caráter preliminar, objetivando a obtenção de informações prévias acerca dos custos, que posteriormente serão refinados para o prosseguimento do processo licitatório. Os valores obtidos estão detalhadamente apresentados no Quadro 4.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 9 / 24

Quadro 4: Custos previstos para manutenções e calibrações/qualificações **com o fornecimento de peças de reposição**.

Equipamento	Marca	Modelo	Qntd.	Custo* (mensal)	Observação
Extrator automatizado	Taiwan Advanced Nanotech Inc – TANBead	Maelstrom 9600	02	-	Os serviços não são ofertados nas condições solicitadas.
	Wuxi TechStar Technology Co.	TechStar YC702	01	R$ 5.579,00	Valor extraído do Contrato nº 2026.000458.44101.01 Processo nº 2025-V4F1Q
	Loccus do Brasil	Extracta 96	01	R$ 2.650,00	Valor extraído do Contrato nº 2026.000457.44101.01 Processo nº 2025-V4F1Q
		Extracta 32	02	R$ 1.128,82	Valor obtido em consulta a potenciais fornecedores
Termociclador convencional	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	SimpliAmp™	01	R$ 1.668,08	Valor extraído do Contrato nº 2026.000456.44101.01 Processo nº 2025-V4F1Q
	Loccus do Brasil	AmpliGene Lite	01	R$ 177,41	Valor obtido em consulta a potenciais fornecedores
Termociclador em tempo real	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	7500 Real-Time PCR System	01	R$ 6.019,68	Valores extraídos do Contrato nº 2026.000456.44101.01 Processo nº 2025-V4F1Q
		QuantStudio™ 3 Real Time PCR System	01	R$ 4.690,60	
		QuantStudio™ 6 Flex Real-Time	02	R$ 12.207,74	
		QuantStudio® 5 Real-Time	01	R$ 4.888,18	Valor extraído do Contrato nº 0116/2021 - Processo nº 2021-5J809
		QuantStudio™ 7 Pro Real-Time PCR System	02	R$ 23.875,69	Valor obtido em consulta a potenciais fornecedores
	Bio-Rad	CFX96 DX	01	R$ 4.400,00	Valor extraído do Contrato nº 2026.000457.44101.01 Processo nº 2025-V4F1Q
	DNA-TECHNOLOGY	DTprime	01	-	Os serviços não são ofertados nas condições solicitadas.

***O valor do custo mensal previsto já está contemplando a quantidade total de equipamentos disponíveis no parque tecnológico do Lacen.**

Quadro 5: Custos previstos para manutenções e calibrações/qualificações **sem o fornecimento de peças de reposição.**

Equipamento	Marca	Modelo	Qntd.	Custo* (mensal)	Observação
Extrator automatizado	Taiwan Advanced Nanotech Inc - TANBead	Maelstrom 9600	02	R$ 4.400,00	Valor extraído do Contrato nº 2025.004753.44101.01 Processo nº 2025-GNGHD
	Wuxi TechStar Technology Co.	TechStar YC702	01	R$ 2.975,00	Valores obtidos em consulta a potenciais fornecedores
	Loccus do Brasil	Extracta 96	01	R$ 1.428,58	
		Extracta 32	02	R$ 444,40	
Termociclador convencional	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	SimpliAmp™	01	R$ 3.115,83	
	Loccus do Brasil	AmpliGene Lite	01	R$ 102,75	
Termociclador em tempo real	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	7500 Real-Time PCR System	01	R$ 4.327,36	
		QuantStudio™ 3 Real Time PCR System	01	R$ 4.687,55	
		QuantStudio™ 6 Flex Real-Time	02	R$ 14.223,00	
		QuantStudio® 5 Real-Time	01	R$ 4.687,55	Valores obtidos por contratações similares de outros órgãos/entidades
		QuantStudio™ 7 Pro Real-Time PCR System	02	R$ 23.685,91	Valor obtido em consulta a potenciais fornecedores

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 10 / 24

	Bio-Rad	CFX96 DX	01	R$ 2.000,00	Valores obtidos por contratações similares de outros órgãos/entidades
	DNA-TECHNOLOGY	DTprime	01	R$ 2.350,00	Valor obtido no Edital do Pregão eletrônico nº Processo nº 2025-GNGHD

***O valor do custo mensal previsto já está contemplando a quantidade total de equipamentos disponíveis no parque tecnológico do Lacen.**

Quadro 6: Custos previstos para as principais peças de reposição/fornecimento ou consumíveis.

Equipamento	Peça	Custo unitário previsto	Observação
7500 Real-Time PCR System	Filtro FAM	R$ 7.677,00	Valores obtidos por meio de consulta à outras contratações no PNCP
	Kit calibração espectral	R$ 4.979,04	
	Lâmpada Halógena	R$ 721,91	
SimpliAmp™	Fonte DC 24V	R$ 10.963,84	Valores obtidos em consulta a potenciais fornecedores
	Módulo resfriador	R$ 2.703,78	
	Dissipador de calor	R$ 4.025,86	
	Suportes de mola	R$ 7.685,50	
QuantStudio™ 3 Real Time PCR System	Conjunto do Bloco 96 poços	R$ 24.860,91	
	Câmera de captura	R$ 10.225,05	
	Tampa frontal	R$ 7.097,39	
	Conjunto de filtros de emissão 6C	R$ 9.603,53	
QuantStudio™ 6 Real Time PCR System	Tampa aquecida – 96 poços	R$ 12.004,41	
	Tampa aquecida – 384 poços	R$ 12.029,47	
	Placa principal de controle	R$ 19.623,08	
	Placa de controle da lâmpada e motor	R$ 8.881,76	
	Lâmpada	R$ 1.177,89	
QuantStudio™ 7 Pro Real-Time PCR System	Bloco 96	R$ 23.457,47	
	Bloco 384	R$ 22.956,24	
	Placa principal de controle	R$ 19.623,08	
	Placa de controle da lâmpada e motor	R$ 8.881,76	
	Lâmpada	R$ 1.177,89	
DTprime	Display	R$ 13.000,00	
	Termobloco M1	R$ 35.750,00	
	Termobloco X1	R$ 42.900,00	
	Tampa aquecida com 96 poços	R$ 16.445,00	
	Placa óptica	R$ 8.400,00	
Extracta 32	Conjunto Magnético Completo	R$8.168,76	Id contratação PNCP: 00394684000153-1-000042/2024
	Placa de controle	R$5.105,47	
	Placa adaptadora do drive do motor	R$1.237,69	
	Driver do motor	R$3.589,31	
	Fonte de alimentação	R$7.178,61	
	Sensor Optoeletrônico	R$232,07	
	Microswitch	R$74,27	
	Lâmpada branca	R$148,52	
	Lâmpada UV	R$1.779,18	
	Motor Y	R$5.322,07	

3.4 JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

Extrator automatizado Maelstrom 9600 e Termociclador em tempo real DTprime:

Diante da indisponibilidade da contratação de uma empresa especializada prevendo a execução dos serviços e contemplando a reposição de peças e/ou componentes, para o Extrator Automatizado Maelstrom 9600 e o Termociclador em tempo real DTprime, a **Solução 2 - Contratação de empresa especializada SEM fornecimento de peças** torna-se a única solução viável para o provimento destes serviços, uma vez que, frente ao requisito 6.4 – Equipamentos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2017 e RDC nº 11/2012, Capítulo III – DOS REQUISITOS TÉCNICOS, são indispensáveis as rotinas de manutenções e calibrações planejadas para àqueles dispositivos críticos às análises. Neste caso, para as eventuais necessidades de reposição de peças e/ou componentes estes deverão ser adquiridos em um novo processo licitatório.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 11 / 24

Demais equipamentos:

Frente ao cenário apresentado, destaca-se a **Solução 1 - Contratação de empresa especializada COM fornecimento de peças como a que melhor atende à necessidade apontada por esta instituição.**

No modelo apresentado na Solução 1, a responsabilidade pelos serviços de manutenção, incluindo o fornecimento de peças novas e compatíveis com o equipamento, recai sobre a contratada, durante toda a vigência do contrato. Dessa forma, a empresa contratada assume total responsabilidade por manter os equipamentos em pleno funcionamento e em conformidade com as normas estipuladas no edital e seus anexos.

Essa solução também simplifica a gestão de pagamentos, uma vez que o valor mensal é fixo, eliminando a necessidade de verificar custos adicionais referentes a peças e componentes utilizados nos serviços de manutenção. Além disso, evita-se a necessidade de realizar novas aquisições (seja por compra direta ou pregão) sempre que for preciso substituir peças.

Embora a princípio essa solução possa parecer mais onerosa, ela oferece maior segurança, pois a empresa contratada assume integralmente a responsabilidade pela manutenção e calibração dos equipamentos, garantindo a prestação do serviço mesmo em casos em que o custo das peças seja elevado. Ademais, trata-se da alternativa mais ágil, já que dispensa a aquisição separada de peças para a manutenção.

Por outro lado, na Solução 2, onde os serviços de manutenção são prestados sem o fornecimento de peças novas e compatíveis com o equipamento, o custo direto pode, à primeira vista, parecer mais econômico. No entanto, deve-se levar em consideração o risco de que a aquisição dessas peças (custo indireto) possa se tornar mais onerosa para os cofres públicos, conforme levantamento de custo das principais peças de reposição discriminados no Quadro 6.

Além disso, essa modalidade pode comprometer significativamente o reparo dos equipamentos, que, por serem essenciais em diagnósticos, podem levar à interrupção de determinados exames, afetando diretamente a missão da instituição. Por fim, é importante ressaltar que essa solução está em consonância com a última contratação realizada pelo Lacen, assim como com contratações semelhantes efetuadas por outros órgãos e entidades para atender a essa mesma demanda. Destaca-se:

Id contratação PNCP: 42498600000171-1-001011/2024
Unidade compradora: UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UERJ
Referência: https://pncp.gov.br/app/editais/42498600000171/2024/1011

Id contratação PNCP: 02254666000100-1-000007/2024
Unidade compradora: INSTITUTO DE DEFESA AGROPECUARIA E FLORESTAL DO ESPÍRITO SANTO
Referência: https://pncp.gov.br/app/editais/02254666000100/2024/7

Id contratação PNCP: 33781055000135-1-000257/2025
Unidade compradora: FUNDACAO OSWALDO CRUZ
Referência: https://pncp.gov.br/app/editais/33781055000135/2025/257

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 12 / 24

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Solução:

Extrator automatizado Maelstrom 9600 e Termociclador em tempo real DTprime: Contratação de empresa especializada em efetuar serviços de manutenção preventiva e corretiva, SEM fornecimento de peças/acessórios, e calibração/qualificação e certificação de equipamentos do Lacen.

Demais equipamentos: Contratação de empresa especializada em efetuar serviços de manutenção preventiva e corretiva, COM fornecimento de peças/acessórios, calibração/qualificação e certificação de equipamentos do Lacen.

Ciclo de vida do objeto: O ciclo de vida do serviço de manutenção corretiva e preventiva começa com a identificação da necessidade de intervenção. Na manutenção preventiva, isso é feito de forma planejada, baseada em um cronograma estabelecido de acordo com o tempo de uso ou critérios de desgaste do equipamento, cuja análise visa verificar se o equipamento está funcionando corretamente, permitindo identificar peças ou componentes que podem precisar ser trocados antes que falhem.

Já na manutenção corretiva, o processo se inicia quando ocorre uma falha ou defeito no objeto, o que gera um chamado ou notificação para o serviço de manutenção. Após a identificação da necessidade, segue-se a etapa de diagnóstico, em que uma equipe técnica avalia o estado do objeto a fim de identificar a causa da falha e determinar o tipo de reparo necessário para a realização da intervenção propriamente dita.

As manutenções preventivas podem envolver a lubrificação, ajustes ou substituição de peças desgastadas, garantindo que o equipamento continue funcionando de maneira eficiente e segura. Na corretiva, a intervenção pode ser mais complexa, requerendo a troca de componentes danificados ou até mesmo a reconstrução de partes do equipamento, visando restaurar seu funcionamento.

Após a execução dos serviços, a equipe técnica realiza testes para garantir que o equipamento está em pleno funcionamento e dentro dos padrões operacionais exigidos. Se tudo estiver correto, o equipamento é liberado para uso. Finalmente, toda a intervenção é documentada, seja para fins de histórico de manutenção preventiva ou para monitoramento e melhoria contínua no caso de manutenções corretivas.

O ciclo de vida se encerra com o monitoramento do desempenho do objeto e a volta do equipamento à sua operação normal, até que uma nova necessidade de manutenção preventiva ou corretiva se apresente, reiniciando o ciclo.

Forma de contratação: O Lacen pretende contratar serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva, calibração/qualificação e certificação de equipamentos, com ou sem o fornecimento de peças/acessórios, por meio de licitação na modalidade pregão eletrônico, com duração mínima de 2 anos que poderão ser prorrogados sucessivamente, pelo prazo máximo de 10 anos, quando houver interesse de ambas as partes.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 13 / 24

O caráter contínuo de um serviço é identificado quando Administração Pública o contrata para garantir a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas (art. 6º, XV, Lei nº 14.133/2021).

Destaca-se que essa contratação é essencial para garantir a excelência na execução das análises laboratoriais biológicas, conforme preconizado pela RDC nº 11/2012 e pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2017, assegurando o cumprimento das boas práticas laboratoriais. Além disso, é fundamental para o correto funcionamento dos equipamentos do Lacen, minimizar a possibilidade de falhas que possam comprometer o serviço prestado. A interrupção desses serviços poderia prejudicar as investigações laboratoriais de interesse da Vigilância em Saúde, impactando diretamente na melhoria da saúde da população, conforme estipulado pela Portaria GM Nº 2.031/2004.

Dada a natureza contínua dessa atividade, a contratação exige um contrato de prestação continuada, modalidade indispensável para garantir que os objetivos da Administração sejam alcançados e o serviço mantenha um desempenho de excelência.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

A definição do quantitativo de equipamentos foi baseada na sua classificação como instrumentos críticos no ciclo das análises laboratoriais. Esses equipamentos exigem alta acurácia nas oscilações de temperatura e capturas de fluorescência, uma vez que estes parâmetros podem influenciar nos resultados obtidos.

Diante disso, é imprescindível realizar manutenções preventivas e corretivas, bem como a calibração e qualificação dos parâmetros para garantir o uso adequado e seguro desses equipamentos. Além disso, considerando a natureza contínua do serviço e em conformidade com o ordenamento jurídico, o serviço para cada equipamento será contratado de forma mensal, com uma duração inicial de 2 anos, podendo ser prorrogado sucessivamente por até 10 anos, desde que haja interesse das partes.

O Quadro 7 apresenta o detalhamento das quantidades a serem contratadas para cada equipamento.

Quadro 7: Relação de extratores e termocicladores do Lacen a serem amparados pelos serviços de manutenção/calibração.

Equipamento	Marca	Modelo	Qntd. Equipamentos	Unidade	Quant.
Extrator automatizado	Taiwan Advanced Nanotech Inc - TANBead	Maelstrom 9600	02	Mensal	02 anos (24 meses)
	Wuxi TechStar Technology Co.	TechStar YC702	01		
	Loccus do Brasil	Extracta 96	01		
		Extracta 32	02		
Termociclador convencional	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	SimpliAmp™	01		
	Loccus do Brasil	AmpliGene Lite	01		
Termociclador em tempo real	Applied Biosystems™ / Thermo Fisher Scientific	7500 Real-Time PCR System	01		
		QuantStudio™ 3 Real Time PCR System	01		
		QuantStudio™ 6 Flex Real-Time	02		
		QuantStudio® 5 Real-Time	01		
		QuantStudio™ 7 Pro Real-Time PCR System	02		
	Bio-Rad	CFX96 DX	01		
	DNA-TECHNOLOGY	DTprime	01		

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 14 / 24

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Identificação de fornecedores especializados: Iniciou-se o levantamento com uma avaliação das empresas disponíveis no mercado para realizar o serviço de manutenção preventiva e corretiva e calibração/qualificação, para os casos aplicáveis, conforme especificado neste ETP.

No que diz respeito aos aspectos mercadológicos, ao analisar os últimos processos do Lacen de contratação de serviço dessa natureza, foi possível identificar potenciais empresas habilitadas que atendem aos requisitos técnicos e de desempenho necessários para futuras contratações.

Previsão de custos: A estimativa do valor foi conduzida de forma simplificada, utilizando como referência orçamento atualizado obtido junto a potenciais fornecedores, bem como os valores constantes no processo atualmente vigente. Assim, os preços angariados estão apresentados a seguir no Quadro 8.

Quadro 8: Valor unitário e total dos serviços de manutenção e calibração/qualificação.

Equipamento	Modelo	Valor (mensal)	Valor total (24 meses)
Extrator automatizado	**Maelstrom 9600** – *02 equipamentos*	R$ 4.400,00	R$ 105.600,00
	TechStar YC702 – *01 equipamento*	R$ 5.579,00	R$ 133.896,00
	Extracta 96 – *01 equipamento*	R$ 2.650,00	R$ 63.600,00
	Extracta 32 – *02 equipamentos*	R$ 1.128,82	R$ 27.091,68
Termociclador convencional	**SimpliAmp™** - *01 equipamento*	R$ 1.668,08	R$ 40.033,92
	AmpliGene Lite – *01 equipamento*	R$ 177,41	R$ 4.257,84
Termociclador em tempo real	**7500 Real-Time PCR System** – *01 equipamento*	R$ 6.019,68	R$ 144.472,32
	QuantStudio™ 3 Real Time PCR System – *01 equipamento*	R$ 4.690,60	R$ 112.574,40
	QuantStudio™ 6 Flex Real-Time – *02 equipamentos*	R$ 12.207,74	R$ 292.985,76
	QuantStudio® 5 Real-Time – *01 equipamento*	R$ 4.888,18	R$ 117.316,32
	QuantStudio™ 7 Pro Real-Time PCR System – *02 equipamentos*	R$ 23.875,69	R$ 573.016,56
	CFX96 DX – *01 equipamento*	R$ 4.400,00	R$ 105.600,00
	DTprime – *01 equipamento*	R$ 2.350,00	R$ 56.400,00

7. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação será realizada por grupo e por itens independentes. É importante destacar que a definição dessa divisão foi feita de maneira criteriosa, observando os princípios de razoabilidade e proporcionalidade ao agrupar equipamentos compatíveis. Essa forma de forma de organização respeita as práticas usuais de mercado e contribui para a ampliação da competitividade no certame.

A decisão de contratar determinados serviços em grupo foi tomada com base na similaridade técnico-funcional dos equipamentos e na equivalência de seus objetivos de uso, assegurando a coerência entre os itens agrupados. Tal estruturação respeita critérios de afinidade operacional e compatibilidade tecnológica, facilitando a padronização dos procedimentos de manutenção e reduzindo a complexidade na gestão contratual.

Além disso, a contratação por grupos fundamenta-se em benefícios estratégicos e operacionais relevantes. Entre eles, destaca-se a economia de escala, uma vez que a consolidação das demandas de manutenção de equipamentos de naturezas semelhantes em um único contrato permite a negociação de condições comerciais mais vantajosas, como tarifas reduzidas e descontos decorrente do volume contratado, resultando em ganhos de economicidade para a Administração Pública.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 15 / 24

Outro aspecto relevante é que a concentração da responsabilidade em um único fornecedor contribui para o fortalecimento da conformidade normativa e da qualidade dos serviços prestados, ao assegurar que a execução seja realizada por empresa especializada, com domínio das exigências legais, técnicas e regulatórias aplicáveis à manutenção de equipamentos laboratoriais. Dessa forma, a não fragmentação da contratação representa uma medida de racionalização administrativa que promove eficiência, qualidade e economicidade na execução dos serviços.

No que se refere aos itens a serem contratados de forma independente, a segmentação adotada também observa as práticas de mercado, garantindo a competitividade essencial ao processo licitatório. Tal abordagem permite que os licitantes apresentem propostas específicas para cada item, considerando as particularidades técnicas de cada equipamento/modelo.

Assim, a decisão de parcelar parte dos itens da contratação contribui para a otimização dos custos e recursos públicos, ao mesmo tempo em que fortalece a capacidade de obtenção de serviços de alta qualidade, de forma consistente e alinhada às melhores práticas do setor.

8. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1 DO OBJETO

O presente estudo tem como objetivo avaliar a viabilidade da contratação de empresa especializada em efetuar serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, calibração/qualificação e certificação de equipamentos do Lacen.

Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado nos termos do inciso XIII do art. 6º e art. 20 da Lei nº 14.133/2021. Assim, não se enquadram como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 5.352-R/2023.

8.2 DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Para garantir uma contratação sustentável, em consonância com a diretriz do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativas correlatas, a empresa de manutenção de equipamentos deve cumprir os seguintes requisitos de sustentabilidade socioambiental:

Gestão de resíduos: A empresa deve implementar práticas adequadas de coleta, tratamento e descarte de resíduos gerados durante a manutenção, priorizando a reciclagem e a reutilização sempre que possível, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Eficiência energética: A empresa deve adotar medidas que garantam o uso eficiente de energia durante a execução dos serviços, promovendo a redução do consumo energético e, quando aplicável, o uso de fontes renováveis.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 16 / 24

Responsabilidade social: A empresa deve seguir práticas trabalhistas justas, garantindo condições dignas de trabalho aos seus funcionários, com respeito aos direitos humanos e às leis trabalhistas vigentes, promovendo a inclusão social e a diversidade.

Capacitação em sustentabilidade: A empresa deve oferecer treinamentos periódicos para seus colaboradores, visando à conscientização sobre a importância da sustentabilidade e à aplicação de boas práticas socioambientais no desempenho das suas atividades.

Materiais sustentáveis: Sempre que possível, a empresa deverá utilizar materiais e insumos que tenham menor impacto ambiental, como produtos biodegradáveis, recicláveis ou com certificações que atestem sua sustentabilidade.

8.3 DOS REQUISITOS DE QUALIDADE

Para garantir que o serviço prestado seja seguro, eficiente e conforme as normas e regulamentações aplicáveis, abaixo estão listados os principais requisitos de qualidade que devem ser observados:

Certificações e qualificações técnicas: A empresa contratada e seus profissionais devem possuir certificações e qualificações técnicas adequadas, de acordo com as normas regulamentadoras para o setor de manutenção de equipamentos.

Conformidade com normas técnicas: Todos os serviços de manutenção devem seguir as normas técnicas vigentes, como as da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) ou outras equivalentes, com destaque para a ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2017, garantindo a segurança e eficiência operacional dos equipamentos.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP): A empresa deve adotar e seguir procedimentos operacionais padrão bem definidos para cada tipo de equipamento, assegurando que todos os serviços sejam executados de forma consistente, segura e eficaz.

Garantia de peças e componentes: As peças e componentes utilizados na manutenção devem ser compatíveis com o equipamento, com garantia do fabricante e dentro das especificações técnicas recomendadas, para assegurar o desempenho ideal dos equipamentos.

Testes e calibrações/qualificações: Após a realização da manutenção, os equipamentos devem ser submetidos a testes rigorosos e, quando aplicável, à calibração conforme os padrões estabelecidos, garantindo que operem dentro dos parâmetros de segurança e eficiência.

Relatórios de manutenção: A empresa deve fornecer relatórios após cada serviço de manutenção, documentando os procedimentos realizados, peças trocadas, testes realizados e eventuais recomendações para garantir o histórico e rastreabilidade das intervenções.

Conformidade com as normas de segurança: Todos os serviços devem ser realizados em conformidade com as normas de segurança do trabalho, como a NR-12 (Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos), garantindo a integridade dos trabalhadores e das instalações.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 17 / 24

Capacitação contínua: A empresa deve investir na capacitação contínua de seus técnicos e engenheiros, promovendo treinamentos e atualizações regulares sobre novas tecnologias, equipamentos e melhores práticas de manutenção.

8.4 DOS REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Visando garantir que o vencedor do certame detenha de condições para executar o objeto indicado no edital em consonância com as legislações vigentes, para fins de habilitação técnica, a empresa deve apresentar os seguintes documentos:

Qualificação Técnico-Operacional

1) Registro ou inscrição do licitante junto ao Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura (CREA) ou Conselho Regional dos Técnicos Industriais (CRTI), da região da sede da empresa;

2) Atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, demonstrando aptidão prestação do serviço de complexidade operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação.

8.5 DA VISITA TÉCNICA

A visita técnica para conhecimento pleno das áreas de execução do objeto do contrato, condições técnicas e estado de conservação dos equipamentos, é facultada ao licitante para verificação das condições locais, com a finalidade de obter a avaliação própria da natureza, complexidade e quantidade dos trabalhos, materiais e equipamentos necessários, bem como para a obtenção de quaisquer outros dados que julgar necessário para a formulação da proposta.

A visita técnica poderá ser realizada até o último dia útil anterior à data fixada para a abertura da sessão pública, mediante prévio agendamento junto ao Núcleo de Biologia Médica do Lacen, pelo e-mail lacen.biologiamedica@saude.es.gov.br ou pelo telefone (27) 3636-8381, e será realizada no seguinte endereço: Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625.

O licitante deve ser representado por seus administradores, procuradores ou prepostos, que devem apresentar documento de identificação, procuração, carta de preposição ou outro documento hábil a comprovar o vínculo da pessoa indicada para a respectiva visita.

A visitação será limitada a um licitante por vez, de forma a evitar a reunião de interessados em data e horário marcados capazes de dar-lhes conhecimento prévio acerca do universo de concorrentes.

A visita técnica não será obrigatória, sendo dispensada também a apresentação de declaração de comparecimento ou conhecimento dos locais.

Para todos os efeitos, considerar-se-á que o licitante tem pleno conhecimento do local e de todas as informações para execução do objeto, não podendo alegar posteriormente a sua insuficiência, nem pleitear modificações nos preços, prazos e condições ou requerer o reequilíbrio econômico-financeiro em decorrência da falta de informações sobre o objeto.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 18 / 24

8.6 DO PRAZO, CONDIÇÕES E LOCAL DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

A empresa deve realizar os serviços após o início da vigência do contrato em datas e horários previamente agendados com o Lacen, na Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira, Vitória/ES - CEP 29050-625.

O fornecimento do serviço será continuado, após o início da vigência do contrato.

A execução do serviço deverá ser realizada nas dependências do Lacen e quando não for possível, poderá ser em local externo, sob responsabilidade integral da Contratada, sem ônus para a Contratante, inclusive em relação a acondicionamento, coleta, transporte e devolução de equipamento.

Após a retirada dos equipamentos para serviços, a devolução ao Lacen deverá ocorrer no prazo máximo de até 20 (vinte) dias úteis, podendo ser prorrogado mediante justificativa fundamentada por parte da contratante e deferimento do fiscal do contrato.

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

O Lacen, como laboratório de referência do estado para diagnóstico de doenças de interesse em saúde pública, tem a responsabilidade de garantir os diagnósticos laboratoriais em tempo oportuno visando contribuir de forma assertiva para adoção das medidas de vigilância e assistência, como forma de melhorar a qualidade de vida da população.

Além disso, a atuação do Lacen, no campo da vigilância laboratorial, visa complementar análises diagnósticas, mapear o perfil epidemiológico dos patógenos circulantes no estado, apoiar a produção de vacinas baseadas nas cepas em circulação, realizar controle de qualidade analítico, entre outras atribuições essenciais.

Desse modo, quando a Administração Pública contrata uma empresa especializada em realizar serviços continuados de manutenção preventiva, corretiva e calibração/qualificação garante-se a operação eficiente e segura dos laboratórios.

Em primeiro lugar, a manutenção preventiva ajuda a garantir o pleno funcionamento dos equipamentos, minimizando o risco de falhas inesperadas que podem interromper o fluxo de trabalho. Isso também prolonga a vida útil dos equipamentos, reduzindo a necessidade de substituição precoce e gerando economia a longo prazo.

Além disso, a manutenção corretiva, realizada quando há falhas ou problemas nos equipamentos, permite que os reparos sejam realizados de forma ágil e eficiente, evitando longos períodos de inatividade. Tal medida é patente em ambientes laboratoriais, onde a precisão e o funcionamento contínuo dos equipamentos são essenciais para garantir resultados confiáveis nas pesquisas e análises.

Outro resultado importante é a conformidade com as normas regulatórias, uma vez que a manutenção regular assegura que os equipamentos estejam calibrados corretamente e operem dentro dos parâmetros exigidos por órgãos de controle e auditoria. Isso contribui para a segurança dos operadores e a qualidade dos processos laboratoriais.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 19 / 24

Diante do exposto, a contratação de uma empresa especializada em manutenção e calibração proporciona maior confiabilidade, redução de custos com reparos e substituições, eficiência operacional e conformidade regulatória, além de garantir a segurança dos equipamentos e das pessoas que os utilizam.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

A execução adequada das atividades de manutenção preventiva, corretiva e calibração/qualificação depende, exclusivamente, das empresas a serem contratadas, não sendo necessário nenhum tipo de adequação estrutural ou treinamento da equipe do Lacen.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações interdependentes ou correlatas para o objeto deste estudo.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Os serviços de manutenção e calibração de equipamentos podem gerar diversos impactos ambientais, dependendo das práticas adotadas. Um dos principais impactos é a geração de resíduos, como peças danificadas, componentes eletrônicos e materiais descartáveis, que podem conter substâncias químicas nocivas ao meio ambiente, como metais pesados e plásticos. Se não forem descartados de maneira adequada, esses resíduos podem contaminar o solo e os corpos d'água, causando danos à fauna e à flora local.

Além disso, o uso de solventes e produtos químicos durante o processo de manutenção pode resultar na emissão de vapores tóxicos para a atmosfera, contribuindo para a poluição do ar. A descarga inadequada de líquidos residuais em redes de esgoto ou em áreas não preparadas pode poluir o solo e os lençóis freáticos, impactando diretamente a qualidade da água e a biodiversidade.

Outro aspecto ambiental relevante é o consumo de energia durante a manutenção e calibração de equipamentos. O uso excessivo de eletricidade em grandes instalações ou a substituição frequente de peças pode aumentar a pegada de carbono da operação, contribuindo para o aquecimento global.

Para mitigar esses impactos, é fundamental que as empresas de manutenção adotem práticas de descarte sustentável, reciclagem de materiais sempre que possível e o uso de produtos químicos menos agressivos. Além disso, a otimização dos processos para reduzir o consumo de energia e a emissão de resíduos tóxicos pode ajudar a diminuir os impactos ambientais desse tipo de serviço.

O quadro a seguir resume impactos descritos e as medidas mitigadoras propostas:

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 20 / 24

Quadro 10: Impactos ambientais e medidas mitigadoras

Tipo de Impacto	Descrição do Impacto	Medida Mitigadora
Negativo	Geração de resíduos, como peças danificadas, componentes eletrônicos e líquidos residuais	- Adotar práticas de reciclagem e reutilização. As empresas de manutenção devem estabelecer parcerias com recicladoras especializadas para o descarte adequado de materiais eletrônicos e outros resíduos, evitando que substâncias perigosas, como metais pesados, sejam lançadas no meio ambiente. - O correto tratamento de líquidos resultantes da manutenção, como óleos e solventes, deve ser realizado antes de qualquer descarte. As empresas devem contar com sistemas de tratamento de efluentes e seguir as normas ambientais que regulamentam o descarte desses materiais.
Negativo	Uso de solventes e produtos químicos pode resultar na emissão de vapores tóxicos	- Utilizar produtos químicos menos agressivos e buscar alternativas que causem menos danos ao meio ambiente, como solventes biodegradáveis. O treinamento da equipe para o manuseio e descarte corretos desses produtos também é essencial para minimizar o risco de contaminação.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Com base nas informações e análises apresentadas, conclui-se que a contratação de empresa especializada em efetuar serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração/qualificação e certificação de equipamentos do Lacen, apresenta viabilidade técnica, econômica e operacional, bem como é imperativa para a manutenção da atividade finalística do Lacen.

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 21 / 24

14. ANÁLISE DE RISCOS

ANÁLISE DE RISCOS - Nº 009/2025

RISCO	CONSEQUÊNCIAS	CAUSAS e ORIGENS		PROBABILIDADE	IMPACTO (OU GRAVIDADE)	NÍVEL	MEDIDAS PREVENTIVAS E/OU MITIGATÓRIAS	AÇÕES CORRETIVAS (OU DE CONTINGENCIAMENTO)
NÃO CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM FORNECER SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA, CALIBRAÇÕES E QUALIFICAÇÕES DE EXTRATORES E TERMOCICLADORES	1. Interrupção das análises laboratoriais; 2. Ausência de dados para vigilância epidemiológica e laboratorial; 3. Quebra/descumprimento das metas institucionais; 4. Enfraquecimento dos indicadores de qualidade; 5. Não atendimento aos requisitos mínimos previstos em legislações e normas, como a ABNT ISO/IEC 17.025:2017 com consequente risco de perda da acreditação dos ensaios na norma supracitada.	Falha nas definições de conteúdos dos artefatos do Estudo Técnico Preliminar (ETP)	1. Falta de qualificação técnica para elaboração do ETP; 2. Desconhecimento da legislação; 3. Ausência de padronização e minuta padrão para o ETP; 4. Ausência de modelos referenciais de ETP para norteamento da equipe técnica responsável pela elaboração dos estudos; 5. Ausência ou falhas nas análises referentes às necessidades de aquisição e dos requisitos de contratação; 6. Deficiência ou falta de ferramentas para a investigação de soluções de mercado; 7. Quebra de imparcialidade (conflito de interesses); 8. Captura inadequada de preços ou ausência de método para efetuar a estimativa da contratação; 9. Falhas no planejamento da contratação;	1	4	Moderado	1. Equipe técnica capacitada para elaboração dos estudos e artefatos necessários ao processo licitatório; 2. Equipe técnica atualizada nas normas e legislações vigentes; 3. Elaboração de um banco de dados contendo as informações e sugestões apresentadas nos relatórios, utilizando modelos e ferramentas apropriadas para o controle contratual; 4. Elaboração de lista de verificação (checklist) para análise e avaliação dos artefatos necessários a elaboração do ETP e TR; 5. Pesquisa de mercado efetiva, utilizando de buscas no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), em bancos de preços, histórico de licitações anteriores realizadas por este Lacen, pela busca de aquisições por outros órgãos e entidades, ou pela pesquisa em sites de empresas especializadas no ramo;	1. Envio das amostras para realização das análises complementares em Laboratórios de Referência credenciados nos serviços de envio via CGLAB/MS; 2. Solicitação de doação/empréstimo de novos equipamentos junto ao Ministério da Saúde ou Instituições parceiras; 3. Atualização e revisão constante do detalhamento e especificações técnicas disponíveis no Portal SIADES; 4. Capacitação continuada para a equipe técnica responsável pela composição/estruturação dos processos licitatórios;
		Falha na elaboração do Termo de Referência (TR)	1. Falta de qualificação técnica para elaboração do ETP; 2. Desconhecimento da legislação; 3. Falhas ou inconsistências na elaboração do ETP; 4. Falta de entendimento da demanda e solução adequada; 5. Falhas na definição dos requisitos do TR; 6. Ausência de melhoria contínua do processo;	1	4	Moderado		
		Processo restar deserto ou fracassado	1. Ausência de fornecedor para o item/grupo; 2. Falha na divulgação do edital; 3. Item de exclusividade a um único fornecedor/revendedor; 4. Preço defasado para o item/grupo; 5. Termo de Referência com descritivo inadequado (ou muito abrangente ou muito específico);	1	4	Moderado	1. Elaboração minuciosa de Termo de referência com detalhamento das especificações técnicas necessárias, e de acordo com o cadastrado no Portal SIADES; 2. Pesquisa atualizada de possíveis prestadores e dos valores de mercado; 3. Ampla divulgação do edital do pregão eletrônico (PE); 4. Avaliação minuciosa das propostas e documentações encaminhadas pelos prestadores de serviço vencedores do PE	
		Ausência de fornecedor ou nº reduzido de fornecedores						
		Inabilitação do prestador	1. Falta de documentação ou apresentação de documentação falsa; 2. Perda de prazos; 3. Proposta/Cotação de item/grupo de forma errônea (que não atenda ao descritivo solicitado);	1	2	Baixo		
		Fornecimento de serviços que não atendem às especificações contratadas	1. Falhas na análise e elaboração do parecer técnico; 2. Falhas de atendimento ao serviço solicitado oriundos à fatores externos; 3. Necessidade de interrupção do serviço por obsolescência ou por produto cuja fabricação foi suspensa;	1	4	Moderado	1. Equipe técnica especializada para compor a avaliação e elaboração do parecer técnico conclusivo; 2. Avaliação do serviço prestado com registro em formulários; 3. Reposição dos serviços por parte do fornecedor, como previsto em contrato;	
		Interrupção ou atraso do fornecimento dos serviços contratados;	1. Variação cambial de produtos importados de forma abrupta; 2. Aumento dos custos e valores contratuais; 3. Fornecimento retardado ou atrasado, ultrapassando os prazos acordados contratualmente; 4. Necessidade de interrupção do serviço por obsolescência ou por produto cuja fabricação foi suspensa; 5. Morosidade administrativa; 6. Desistência por parte do prestador em dar continuidade ao contrato mesmo dentro do período vigente;	2	5	Alto	1. Aplicação de instrumentos contratuais de controle e punição; 2. Equipe qualificada e especializada atenta as tramitações processuais; 3. Efetuação dos trâmites financeiros a favor do fornecedor cumprindo os prazos estabelecidos em contrato;	

2026 KGF 09 E DOC3 DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 22 / 24

15. ÁREA REQUISITANTE

Área requisitante: Núcleo de Biologia Médica/Lacen ES

Responsáveis:

Kamilla Guimarães Costa, matrícula 4218140, Núcleo de Biologia Médica/Lacen

Jaqueline Pegoretti Goulart, matrícula 3735060, Chefe do Núcleo de Biologia Médica/Lacen

16. RESPONSÁVEIS

Kamilla Guimarães Costa
Núcleo de Biologia Médica/Lacen
Número funcional: 4218140

[Assinado digitalmente]

Jaqueline Pegoretti Goulart
Chefe do Núcleo de Biologia Médica/Lacen
Número funcional: 3735060

[Assinado digitalmente]

17. DAS APROVAÇÕES

Rodrigo Ribeiro Rodrigues
Coordenador Geral do Lacen

[Assinado digitalmente]

Juliano Mosa Mação
Gerente da Vigilância em Saúde

[Assinado digitalmente]

2026-XG0FB3 - E-DOCS - DOCUMENTO ORIGINAL 30/04/2026 17:15 PÁGINA 23 / 24

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

KAMILLA GUIMARÃES COSTA
TECNICO NIVEL SUPERIOR - DT
NMICRO-LACEN - SESA - GOVES
assinado em 30/04/2026 11:19:36 -03:00

JAQUELINE PEGORETTI GOULART
CHEFE NUCLEO QCE-05
NMICRO-LACEN - SESA - GOVES
assinado em 30/04/2026 11:22:24 -03:00

RODRIGO RIBEIRO RODRIGUES
COORDENADOR GERAL DO LACEN QCE-02
LACEN - SESA - GOVES
assinado em 30/04/2026 11:25:04 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 30/04/2026 17:15:48 -03:00

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO
Documento capturado em 30/04/2026 17:15:48 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por KAMILLA GUIMARÃES COSTA (TECNICO NIVEL SUPERIOR - DT - NMICRO-LACEN - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: https://e-docs.es.gov.br/d/2026-XG0FB3